

PCT

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
Международное бюро

МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ
С ДОГОВОРОМ О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (PCT)



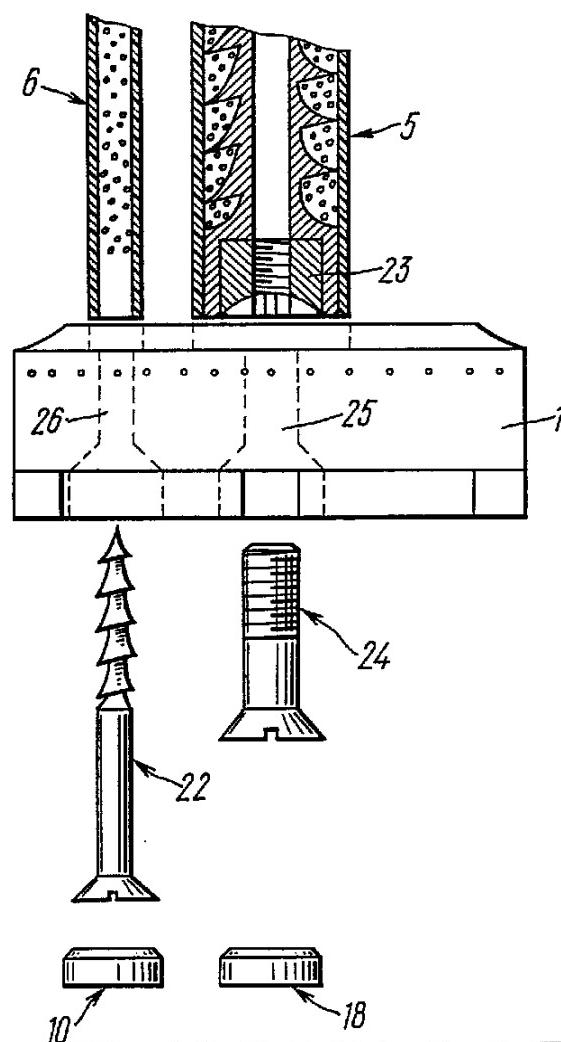
(51) Международная классификация изобретения 5: A61F 2/50	A1	(11) Номер международной публикации: WO 91/03994 (43) Дата международной публикации: 4 апреля 1991 (04.04.91)
(21) Номер международной заявки: PCT/SU89/00252		(74) Агент: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СССР; Москва 103735, ул. Куйбышева, д. 5/2 (SU) [THE USSR CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY, Moscow (SU)].
(22) Дата международной подачи: 21 сентября 1989 (21.09.89)		(81) Указанные государства: AT, CH, DE*, GB, HU, JP, SE.
(71) Заявитель: КРАСНОДАРСКИЙ КРАЕВОЙ СОВЕТ ВСЕСОЮЗНОГО ОБЩЕСТВА ИЗОБРЕТАТЕЛЕЙ И РАЦИОНАЛИЗАТОРОВ [SU/SU]; Краснодар 350033, ул. Ленина, д. 97 (SU) [KRASNODARSKY KRAEVOI SOVET VSESOJUZNOGO OBSCHESTVA IZOBRETELEI I RATSIONALIZATOROV, Krasnodar (SU)].		Опубликована <i>С отчетом о международном поиске.</i>
(72) Изобретатель: НЕМОШКАЛОВ Юрий Иванович; Краснодар 350088, ул. Уральская, д. 190, кв. 152 (SU) [NEMOSHKALOV, Jury Ivanovich, Krasnodar (SU)].		

(54) Title: DEVICE FOR FITTING A PROSTHESIS FOR AN EXTREMITY

(54) Название изобретения: УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОНЕЧНОСТИ

(57) Abstract

A device for fitting a prosthesis for an extremity comprises a support arrangement (1) for the stump connected to the prosthesis of the missing part of the extremity, and a fastening arrangement interconnecting the stump and the support arrangement (1). The support arrangement (1) has a cylindrical form, while the fastening arrangement connects the bone (5) of the stump to the support arrangement (1) whose upper base is made of a porous material promoting the implantation of the living tissues into it and serves as support for the bone (5), the muscular and skin tissues. The invention may be used for fitting a prosthesis of amputated upper and lower extremities at any level of the amputation.



* Впредь до нового объявления, указание «DE» в международных заявках с датой международной подачи до 3 октября 1990г. будет иметь эффект на территории Федеративной Республики Германии, исключая территорию бывшей ГДР.

Устройство для протезирования конечности содержит опорное приспособление (1) для культи, соединенное с протезом недостающей части конечности и крепежное приспособление, соединяющее культу и опорное приспособление (1) между собой. Опорное приспособление (1) имеет цилиндрическую форму, при этом крепежное приспособление соединяет кость (5) культуры с опорным приспособлением (1), верхнее основание которого выполнено из пористого материала, способствующего вживлению в него живой ткани, и служит опорой для кости (5), мышечных и кожных тканей культуры.

Изобретение применимо в частности для протезирования нижних и верхних ампутированных конечностей инвалидов при любом уровне ампутации.

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ

Коды, используемые для обозначения стран-членов РСТ на титульных листах брошюр, в которых публикуются международные заявки в соответствии с РСТ.

AT	Австрия	ES	Испания	MG	Мадагаскар
AU	Австралия	FI	Финляндия	ML	Мали
BB	Барбадос	FR	Франция	MR	Мавритания
BE	Бельгия	GA	Габон	MW	Малави
BF	Буркина Фасо	GB	Великобритания	NL	Нидерланды
BG	Болгария	GR	Греция	NO	Норвегия
BJ	Бенин	HU	Венгрия	PL	Польша
BR	Бразилия	IT	Италия	RO	Румыния
CA	Канада	JP	Япония	SD	Судан
CF	Центральноафриканской Республика	KP	Корейская Народно-Демо- кратическая Республика	SE	Швеция
CG	Конго	KR	Корейская Республика	SN	Сенегал
CH	Швейцария	LI	Лихтенштейн	SU	Советский Союз
CM	Камерун	LK	Шри Ланка	TD	Чад
DE	Германия	LU	Люксембург	TG	Того
DK	Дания	MC	Монако	US	Соединенные Штаты Америки

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОНЕЧНОСТИ

Область техники

Изобретение относится к медицинской технике, а именно – к устройству для протезирования конечности.

5

Предшествующий уровень техники

В настоящее время в подавляющем большинстве инвалиды протезируются деревянными протезами образца 1881 года и кожно-металлическими протезами 1904–1905 годов ("Конструкции протезноортопедических изделий", 1984,

10

Легкая промышленность (Москва), с.21). В последнее время применяются протезы из современных материалов.

Известно устройство для протезирования конечностей, содержащее опорное приспособление – приемную гильзу культи, учитывающую анатомическую форму и размеры культи, и протез недостающей части конечности, закрепленный на приемной гильзе с помощью крепежного приспособления.

Однако такая конструкция имеет существенный недостаток, заключающийся в использовании приемной гильзы культи. Во-первых, она требует строго индивидуальной

20

подгонки к культе инвалида, что исключает унификацию протезов.

Во-вторых, опора культи на приемную гильзу осуществляется боковой поверхностью культи, что ведет к нарушению природной опорной схемы человека.

И, наконец, в приемной гильзе культа сжимается, что ведет к нарушению ее кровообращения, растираниям и язвам.

Раскрытие изобретения

30

В основу настоящего изобретения положена задача создания устройства для протезирования конечности, конструкция которого позволила бы обеспечить инвалиду природную схему опоры на кости скелета.

Поставленная задача решается тем, что в устройстве для протезирования конечностей, содержащем опорное при-

- 2 -

способление для культи, соединенное с протезом недостающей части конечности, и крепежное приспособление, соединяющее культию и опорное приспособление между собой, согласно изобретению, опорное приспособление имеет цилиндрическую форму, выполнено из материала, индифферентного к живой ткани, и его диаметр соответствует наружному диаметру культи, при этом крепежное приспособление соединяет кость культи с опорным приспособлением, верхнее основание которого выполнено из пористого материала, способствующего вживлению в него живой ткани, и служит опорой для кости, мышечных и кожных тканей культи.

Предлагаемое устройство позволяет возвратить инвалиду природную схему опоры на кости скелета, и исключает травмирование культи. Кроме того, изобретение позволяет вести изготовление таких устройств в промышленных масштабах за счет возможности их унификации, то есть разработки нескольких типоразмеров, зависящих от диаметра культи, а также наружного и внутреннего диаметров кости культи.

В соответствии с одним из вариантов конструкции изобретения крепежное приспособление выполнено в виде шпилек, каждая из которых имеет загнутый конец, и сквозных отверстий в опорном приспособлении и в кости культи, при этом загнутые концы шпилек расположены в сквозных отверстиях кости культи, а остальная часть шпилек расположена в сквозных отверстиях опорного приспособления и соединена с нижним основанием последнего.

Такой вариант конструкции изобретения целесообразно использовать при очень коротких культах (менее 2 см) для исключения травмирования мозгового канала кости.

В другом варианте конструкции изобретения шпильки имеют разную длину.

Такой вариант конструкции изобретения позволяет снизить риск перелома кости в зоне расположения в ней

- 3 -

сквозных отверстий за счет более равномерного распределения нагрузок на кость.

В еще одном варианте конструкции изобретения крепежное приспособление выполнено в виде штопора, вворачиваемого в мозговой канал кости культи и снабженного

5 в торцовой части резьбовым отверстием, при этом в опорном приспособлении выполнено сквозное отверстие с потайным, в котором размещен винт, вводимый в резьбовое отверстие штопора через сквозное отверстие опорного приспособления.

10 Такое выполнение изобретения целесообразно использовать при относительно длинных культах (более 8 см), так как штопор вводится в мозговой канал культи. Такое крепление обеспечивает прочное и надежное соединение

15 опорного приспособления состью культи.

Краткое описание чертежей:

Другие цели и преимущества настоящего изобретения станут понятны из следующего детального описания примеров его выполнения и прилагаемых чертежей, на которых:

20 фиг. I изображает схематично устройство, согласно изобретению;

фиг. 2 - то же вид в плане;

фиг. 3 - булавку для крепления живой ткани к опорному приспособлению;

25 фиг. 4 - устройство, согласно изобретению, вид снизу;

фиг. 5 - разрез У-У на фиг. 2;

фиг. 6 - вариант выполнения крепежного приспособления (вид сверху);

30 фиг. 7 - то же, в сборе;

фиг. 8 - штопор;

фиг. 9 - вид с хвостовика;

фиг. 10 - опорное приспособление (вид сбоку);

фиг. 11 - то же (вид снизу);

фиг. 12 - разрез ХП-ХП на фиг. 6.

- 4 -

Лучший вариант осуществления изобретения

Устройство для протезирования голени содержит опорное приспособление I (фиг.1) цилиндрической формы, диаметр которого соответствует наружному диаметру культи (на фигуре не показана).

На верхнем основании 2 опорного приспособления I расположены выступы 3,4 для фиксации соответственно большой 5 и малой 6 берцовых костей. Опорное приспособление I имеет выточку 7, в зоне которой происходит вживление 10 этих тканей. Для соединения берцовых костей 5,6 культи с опорным приспособлением I устройство снабжено крепежным приспособлением, выполненным в виде сквозных отверстий 8 (фиг.2) с потаем и 8' в опорном приспособлении I и в берцовых костях 5,6 культи и шпилек 9 (фиг.1) разной длины, один конец 10 каждой из которых загнут, а другой 11 - снабжен резьбой и гайкой 12. На окружной периферии опорного приспособления I имеются глухие отверстия 13 для фиксации с помощью булавок 14 (фиг.3) кожной ткани к опорному приспособлению I (фиг.1) на время, необходимое для приращивания кожной ткани.

В нижнем основании опорного приспособления I вмонтирована гайка 15 (фиг.4,5) для соединения опорного приспособления I с протезом (на фигуре не показан) голени и имеются выборки 16 и щели 17 для фиксации протеза в определенном положении. Для исключения попадания инфекции через отверстия 8 в нижнем основании опорного приспособления I в потаях 8' отверстий 8 установлены заглушки 18.

Опорное приспособление I, изготавливается из материала, индифферентного к живой ткани, при этом его верхнее основание 2 выполнено из пористого материала, способствующего вживлению в него живой ткани.

Устройство устанавливается следующим образом .

На торце культи вскрывают мягкие ткани и обнажают малую 6 и большую 5 берцовые кости. Концы костей 5,6

- 5 -

подрезают в одной плоскости, перпендикулярной оси конечности. На каждой грани большой берцовой кости 5 сверлятся отверстия, равные диаметру шпильки 9, каждое последующее выше предыдущего. Так же сверлятся отверстие 5 на одной из граней малой берцовой кости 6. Затем шпильки 9 своей изогнутой частью 10 вставляются в отверстия в берцовых костях 5,6 и временно фиксируются бинтом. После этого концы шпилек 9 вводятся соответственно в отверстия 8 верхнего основания 2 опорного приспособления II.

Далее выступы 3,4 вводятся в мозговые каналы большой 10 и малой 6 берцовых костей. Опорное приспособление I фиксируется наворачиванием гаек 12 на шпильки 8. Бинт, фиксировавший шпильки 9, убирается. Старые шовные рубцы 15 отсекаются. Шов накладывается по выточке 7 на опорном приспособлении I при помощи булавок 14 и отверстий 13 на боковой поверхности опорного приспособления I. Выводится активный дренаж.

Верхнее основание 2 опорного приспособления I предварительно обрабатывается препаратом повышения биосовместимости эндопротезных материалов.

Во избежание попадания инфекции через отверстия 8, потай 8' для гаек 12 закрываются заглушками 18.

Опорное приспособление I выполняется из полимеров или других пористых материалов, способных приращиваться 25 к живым тканям.

Вживление опорного приспособления I культи происходит путем прорастания пор остеонами губчатой костной ткани и волокнами мягкой ткани, чему должен способствовать соответствующий выбор размеров пор и предварительное заполнение их препаратом повышения биосовместимости эндопротезных материалов.

Опорное приспособление I изготавливается не полностью из пористого материала. Пористый слой наносится на верхнее основание только необходимой толщины для прочности

- 6 -

го прирастания тканей. Выступы 3,4 для фиксации костей 5,6 культи выполняются во время изготовления опорного приспособления I, их форма и размеры должны соответствовать форме и размеру мозговых каналов костей 5,6 культи на рентгеновских снимках, выполненных в разных проекциях в подготовительный период.

В дальнейшем возможна унификация опорного приспособления путем выполнения нескольких стандартных размеров.

I0 Шпильки 8 должны изготавливаться из нержавеющей стали, обладающей упругими свойствами, достаточного диаметра для надежной фиксации приспособления и должны покрываться слоем пористого материала для обеспечения прорастания пор остеонами губчатой костной ткани для создания монолита с костями 5,6 культи и опорным приспособлением I.

Булавки 14 для фиксации операционного шва изготавливаются из нержавеющей стали, обладающей упругими свойствами.

I5 20 Гайка 15 вводится в опорное приспособление I в процессе его изготовления, выполняется из стали и рассчитывается на долговечный срок службы.

Заглушки 18 выполняются из того же материала, что и опорное приспособление I.

I6 25 На фиг.6 - I2 изображен вариант конструкции устройства.

На верхнем основании 2 (фиг.1) опорного приспособления I имеются углубления 19,20 (фиг.6), для фиксации соответственно малой 6 и большой 5 берцовых костей. Крепежное приспособление выполнено в виде штопоров 21,22, ввинчиваемых в мозговые каналы большой 5 и малой 6 берцовых костей. Штопор 21 выполнен полым и в нижней части он имеет расточку, в которую запрессована резьбовая втулка 23. Соединение штопора 21 с опорным приспособлением I осуществляется с помощью винта 24, вворачиваемого во

- 7 -

втулку 23 через сквозное отверстие 25 в опорном приспособлении I. Соединение малой берцовой кости 6 с опорным приспособлением I осуществляется с помощью штопора 22, вворачиваемого в мозговой канал кости 6 через сквозное отверстие 26 в опорном приспособлении I. Винт 24 и штопор 22 расположены соответственно в отверстиях 25,26 впоптай. Отверстие 25,26 закрыты со стороны нижнего основания опорного приспособления I заглушками 18.

Опорное приспособление I культи устанавливается следующим образом.

На торце культи (частный случай при трансплантации опорной чаши на культе голени) вскрывают мягкие ткани и обнажают малую 6 и большую 5 берцовые кости. Концы костей 5,6 подрезаются в одной плоскости, перпендикулярной оси конечности. Затем зачищаются мозговые каналы большой 5 и малой 6 берцовых костей на глубину 2-2,5 см, после чего в большую берцовую кость 5 вворачивается штопор 21. При этом кости 5,6 упираются в углубления 19,20.

Предварительное крепление опорного приспособления I производится винтом 24, при неплотном его вворачивании во втулку 23 с резьбой на нижнем основании штопора 21, после этого штопор 22 плотно вворачивается в мозговой канал малой берцовой кости 6. Далее винтом 24 производится окончательное закрепление опорного приспособления I.

Промышленная применимость

Настоящее изобретение может быть использовано для протезирования нижних и верхних ампутируемых конечностей инвалидов, практически при любом уровне ампутации, и его изготовление может быть произведено в промышленных масштабах за счет возможности унификации.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

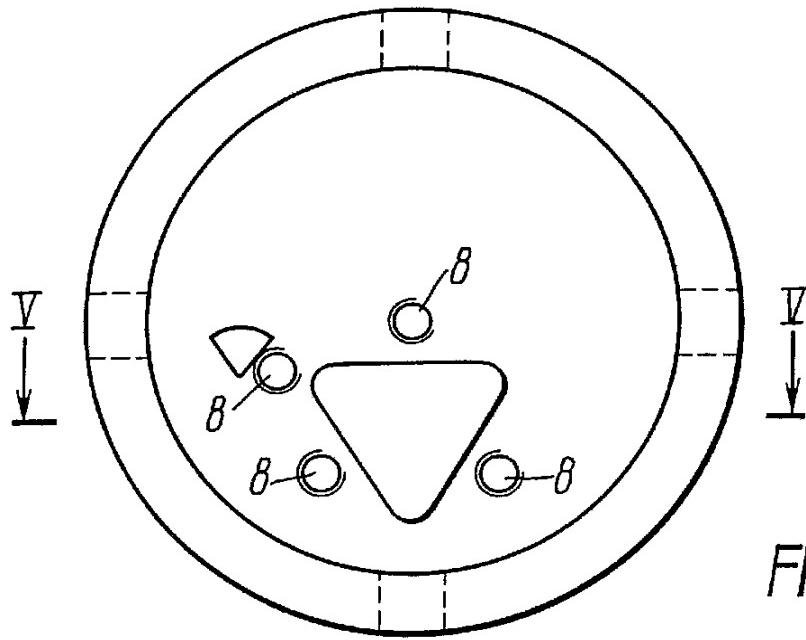
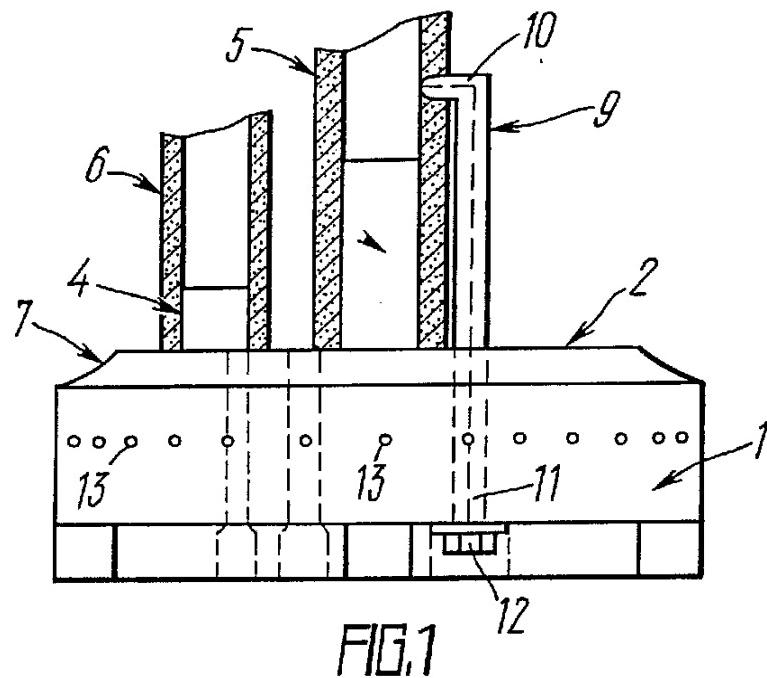
I. Устройство для протезирования конечности, содержащее опорное приспособление (I) для культи, соединенное с протезом недостающей части конечности и крепежное приспособление, соединяющее культу и опорное приспособление (I) между собой, отличающееся тем, что опорное приспособление (I) имеет цилиндрическую форму, выполнено из материала, индифферентного к живой ткани, и его диаметр соответствует наружному диаметру культуры, при этом крепежное приспособление соединяет кость (5) культуры с опорным приспособлением (I), верхнее основание (2) которого выполнено из пористого материала, способствующего вживлению в него живой ткани, и служит опорой для кости (5), мышечных и кожных тканей культуры.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что крепежное приспособление выполнено в виде шпилек (9), каждая из которых имеет загнутый конец (10), и сквозных отверстий (8) в опорном приспособлении (I) и в кости (5) культуры, при этом загнутые концы шпилек (10) расположены в отверстиях кости (5) культуры, а остальная часть шпилек (9) расположена в сквозных отверстиях (8) опорного приспособления (I) и соединена с нижним основанием последнего.

3. Устройство по п.2, отличающееся тем, что шпильки (9) имеют разную длину.

4. Устройство по п.1, отличающееся тем, что крепежное приспособление выполнено в виде штопора (21), вворачиваемого в мозговой канал кости (5) культуры и снабженного в торцовой части резьбовым отверстием, при этом в опорном приспособлении (I) выполнено сквозное отверстие (25) с потаем и имеется винт (24), вводимый в резьбовое отверстие штопора (21) через сквозное отверстие (25) опорного приспособления (I).

1/5



2 / 5

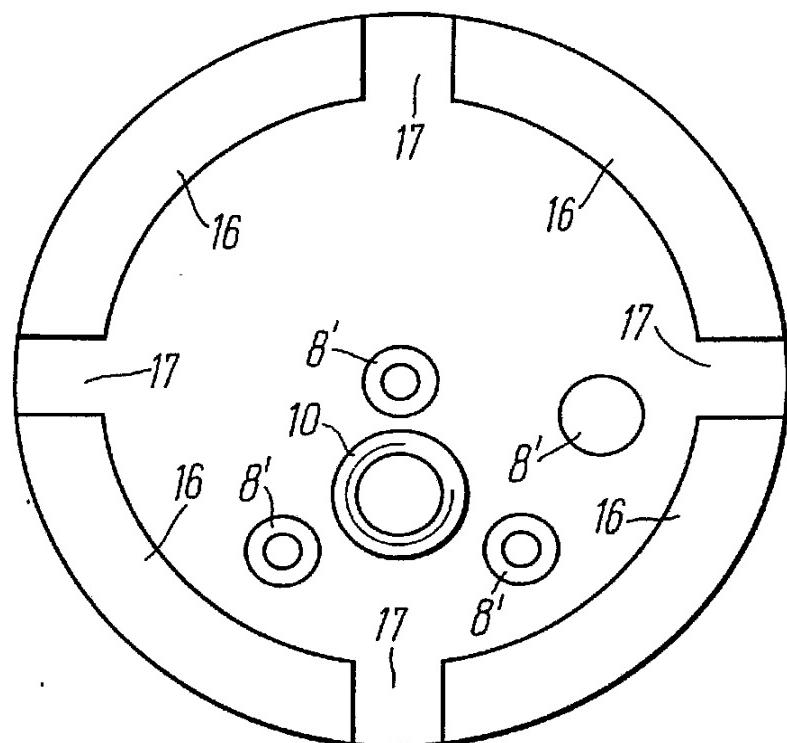


FIG. 4

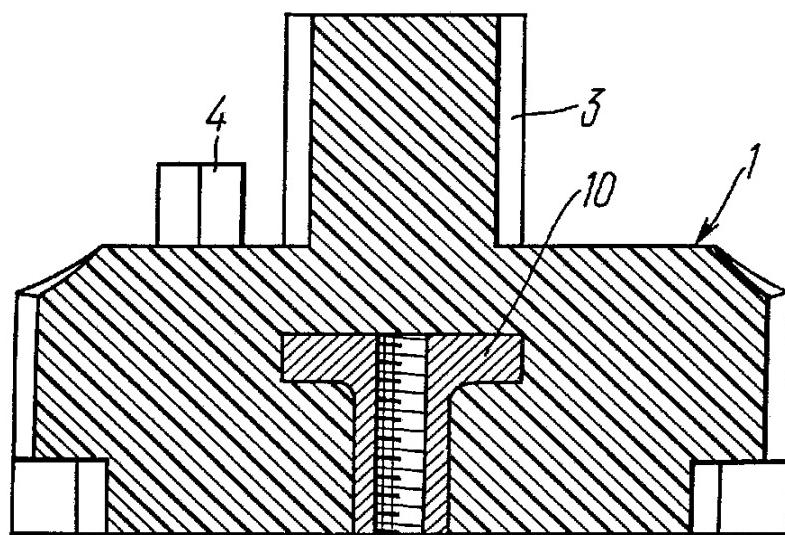


FIG. 5

3 / 5

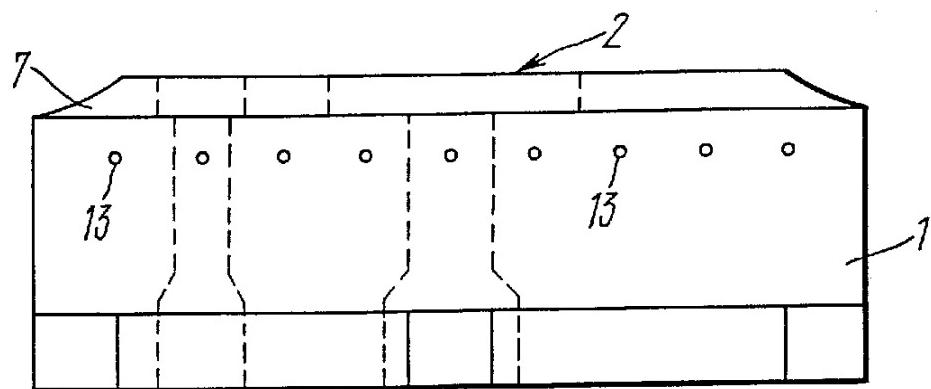


FIG. 10

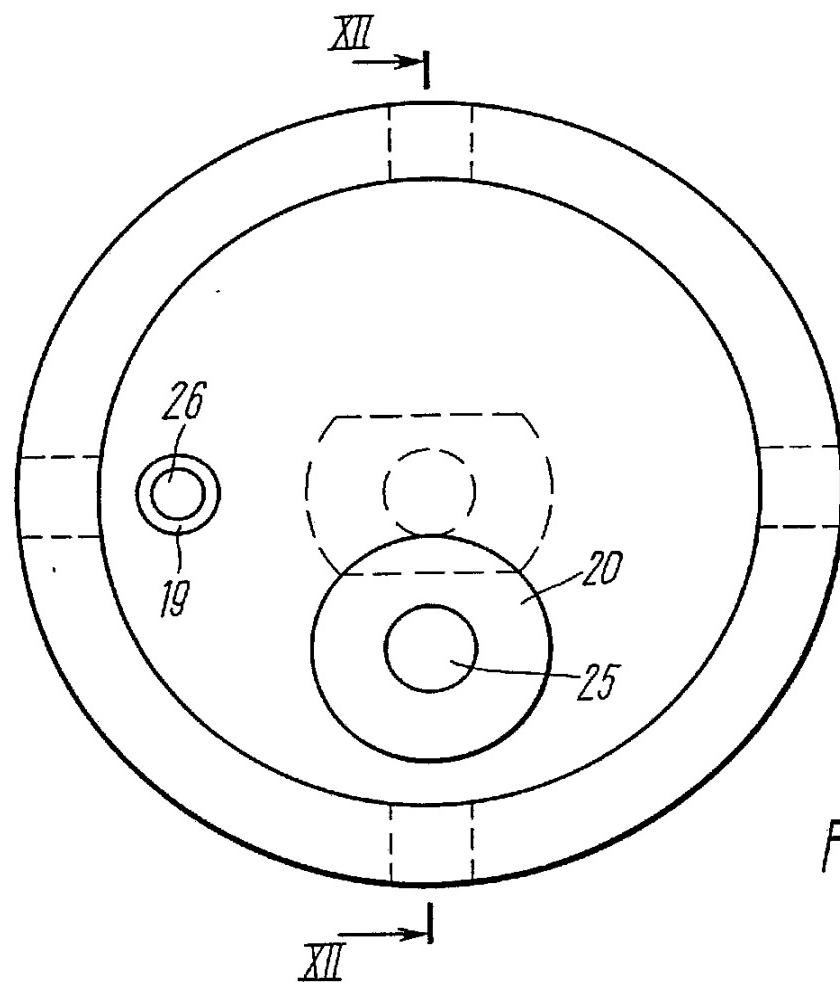


FIG. 6

4/5

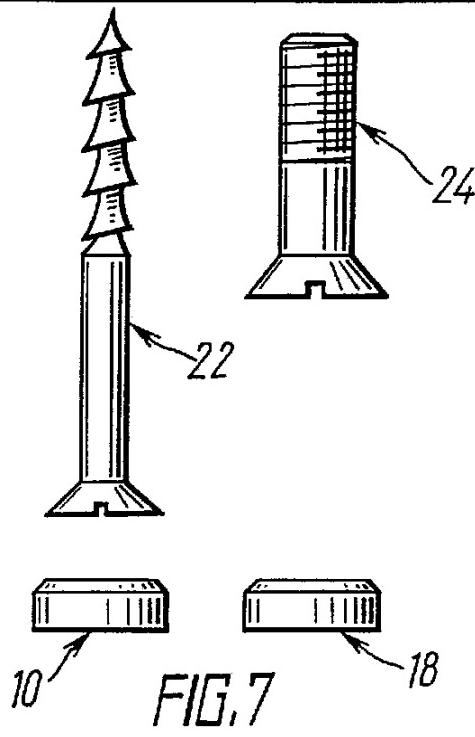
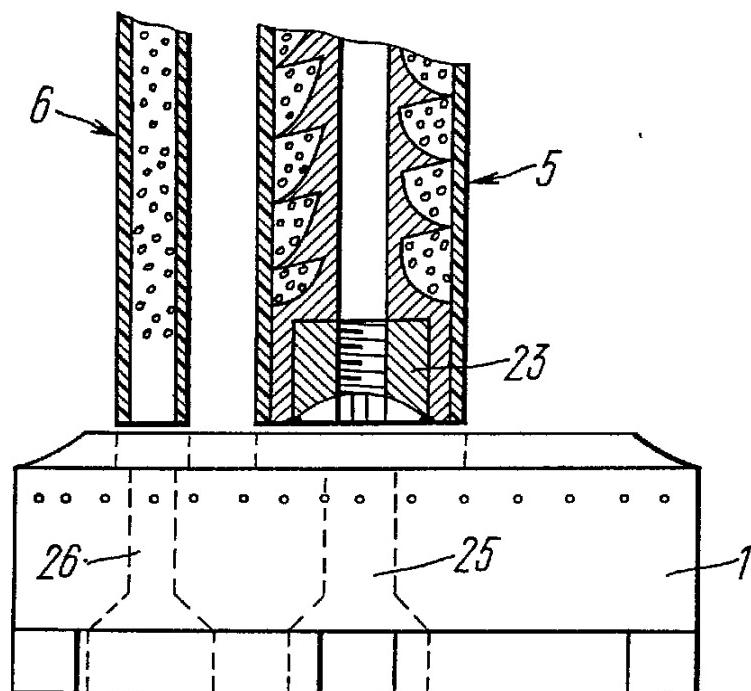


FIG. 8

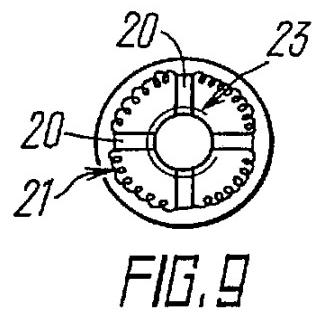


FIG. 9

5/5

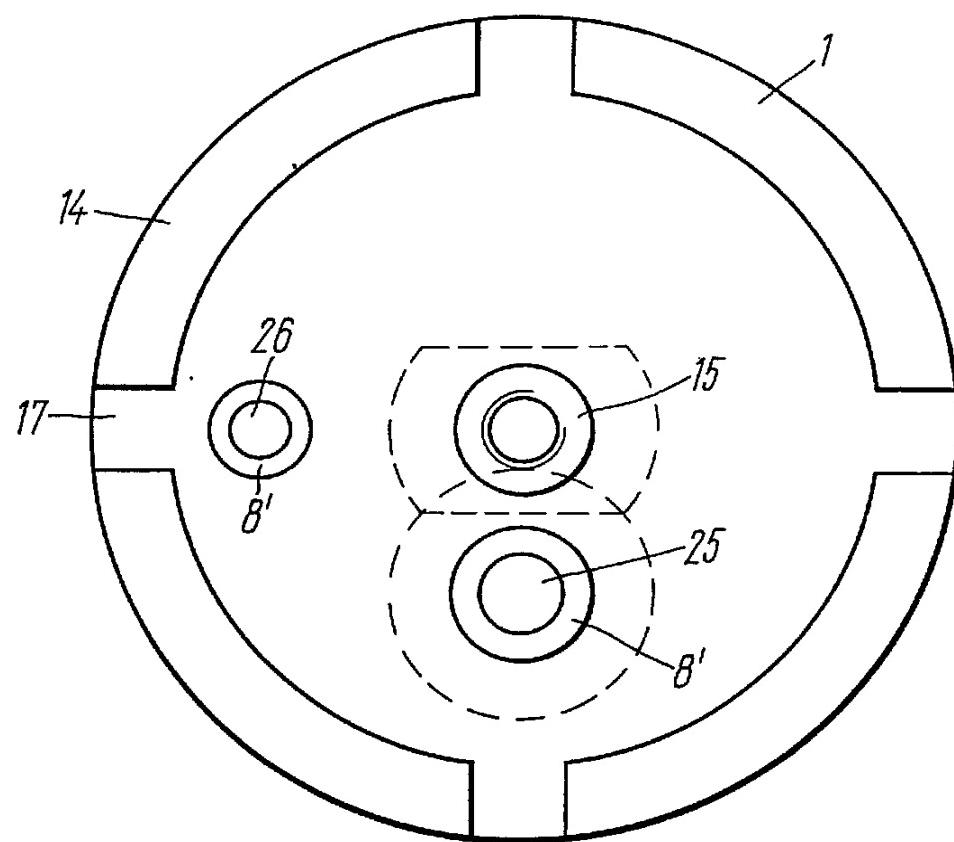


FIG.11

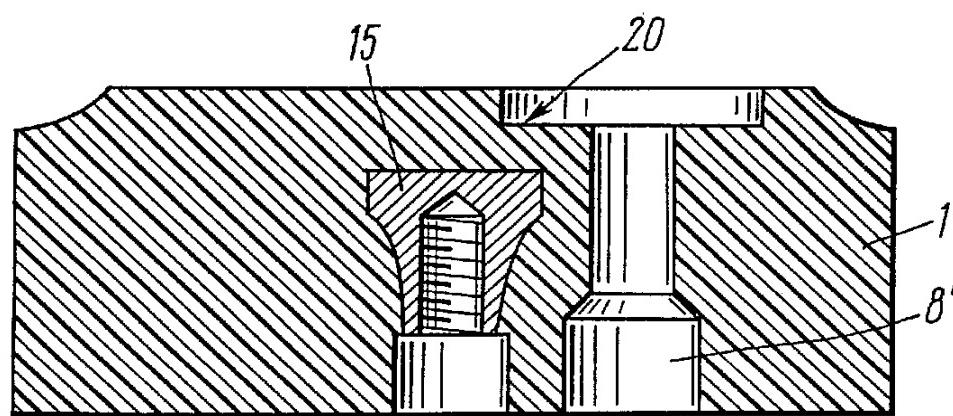


FIG.12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/SU 89/00252

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) ⁶

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

IPC⁵ : A 61 F 2/50

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched ⁷

Classification System	Classification Symbols
IPC⁴ : A 61 F 2/50	Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT⁹

Category ¹⁰	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
A	SU, A1, 601851 (Rizhsky nauchno-issledovatel'sky institut travmatologii i ortopedii), 15 November 1985, the claims, figures 1,3 --	1
A	SU, A1, 590872 (Rizhsky nauchno-issledovatel'sky institut travmatologii i ortopedii), 15 November 1985, the claims, figures 1,2 --	1, 2, 3
A	US, A, 3947897 (LESTER J. OWENS), 6 April 1976, the claims, figures 1,3 --	4
A	US, A, 4158895 (ROBERT A. FROSCH et al.), 26 June 1979, the claims, figures 2,3 -----	4

* Special categories of cited documents: ¹⁰

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search

10 April 1990 (10.04.90)

Date of Mailing of this International Search Report

2 July 1990 (02.07.90)

International Searching Authority

ISA/SU

Signature of Authorized Officer

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка № РСТ/SU 89/00252

I. КЛАССИФИКАЦИЯ ОБЪЕКТА ИЗОБРЕТЕНИЯ (если применяются несколько классификационных индексов, укажите все)⁶

В соответствии с Международной классификацией изобретений (МКИ) или как в соответствии с национальной классификацией, так и с МКИ 5

A61F 2/50

II. ОБЛАСТИ ПОИСКА

Минимум документации, охваченной поиском⁷

Система классификации	Классификационные рубрики
МКИ ⁴	A61F 2/50

Документация, охваченная поиском и не входившая в минимум документации, в той мере, насколько она входит в область поиска⁸III. ДОКУМЕНТЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРЕДМЕТУ ПОИСКА⁹

Категория ¹⁰	Ссылка на документ ¹¹ , с указанием, где необходимо, частей, относящихся к предмету поиска ¹²	Относится к пункту формулы № ¹³
A	SU, AI, 601851 (РИЖСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ), 15 ноября 1985 (15.II.85), формула, фиг.1,3	I
A	SU, AI, 590872 (РИЖСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ), 15 ноября 1985 (15.II.85), формула, фиг.1,2	I,2,3
A	US, A, 3947897 (LESTER J. OWENS), 06 апреля 1976 (06.04.76), формула, фиг.1,3	4
A	US, A, 4158895 (ROBERT A. FROSCH и другие) 26 июня 1979 (26.06.79), формула, фиг.2,3	4

* Особые категории ссылочных документов¹⁴:

.A* документ, определяющий общий уровень техники, который не имеет наименее близкого отношения к предмету поиска.

.E* более ранний патентный документ, не опубликованный на дату международной подачи или после нее.

.L* документ, подтверждающий сомнению притязания(я) на патентот, или который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано).

.O* документ, относящийся к устному раскрытию, применению, инсталляции и т. д.

.P* документ, опубликованный до даты международной подачи, в качестве документа, копирующего и/или приравниваемого.

.T* более поздний документ, опубликованный после даты международной подачи или даты приоритета и не порочащий заявку, но приведенный для понимания принципа или теории, на которых основывается изобретение.

.X* документ, имеющий наименее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает новизной и изобретательским уровнем.

.Y* документ, имеющий наименее близкое отношение к предмету поиска; документ в сочетании с одним или несколькими подобными документами порочит изобретательский уровень заявленного изобретения, такое сочетание должно быть очевидно для лица, обладающего познанием в данной области техники.

.Z* документ, являющийся членом одного и того же патентного семейства.

IV. УДОСТОЕВЕНИЕ ОТЧЕТА

Дата действительного завершения международного поиска

10 апреля 1990 (10.04.90)

Дата открытия настоящего отчета о международном поиске

02 июля 1990 (02.07.90)

Международный поисковый орган

ISA/SU

Подпись уполномоченного лица

Н.П.Шепелев